Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2026/1806

27.7.2026.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2026/1806

(2026. gada 24. jūlijs),

ar ko groza Regulu (ES) Nr. 37/2010 attiecībā uz vielas "zirgu rekombinantais horiongonadotropīns" klasifikāciju pēc tās atlieku maksimāli pieļaujamā satura dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 470/2009 (2009. gada 6. maijs), ar ko nosaka Kopienas procedūras farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku pieļaujamo daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos, ar ko atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 2377/90 un groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 ([1]), un jo īpaši tās 14. pantu, ko lasa saistībā ar tās 17. pantu,

tā kā:

(1) Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 470/2009 Komisijai, izdodot regulu, ir jānosaka tādu farmakoloģiski aktīvo vielu maksimāli pieļaujamie atlieku daudzumi ("*maximum residue limits*", "*MRL*"), kuras Savienībā paredzēts izmantot produktīvo dzīvnieku veterinārajās zālēs vai lopkopībā lietotos biocīdos.

(2) Komisijas Regulā (ES) Nr. 37/2010 ([2]) ir iekļautas farmakoloģiski aktīvās vielas un to klasifikācija pēc to *MRL* dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos.

(3) Komisijas Regula (ES) 2018/782 ([3]) nosaka Regulā (EK) Nr. 470/2009 minētos riska izvērtēšanas un riska pārvaldības ieteikumu metodiskos principus.

(4) Regulas (ES) 2018/782 I pielikuma I.6. punktā noteikts, ka bioloģiskajām vielām, izņemot tās, kas noteiktas Regulas (EK) Nr. 470/2009 1. panta 2. punkta a) apakšpunktā, vai nu veic visu Regulas (EK) Nr. 470/2009 6. pantā minēto elementu novērtējumu ("pilnais MAL novērtējums"), ja tās ir bioloģiskās vielas, kas līdzinās ķīmiskajām vielām, vai arī veic individuālu novērtējumu (katrā atsevišķā gadījumā), ja tās ir bioloģiskās vielas, kas nelīdzinās ķīmiskajām vielām.

(5) Tālāk Regulas (ES) 2018/782 I pielikuma I.7. punkts noteic, ka Eiropas Zāļu aģentūrai ("Aģentūra") ir jānovērtē bioloģiskās vielas, kas nelīdzinās ķīmiskajām vielām, lai noteiktu, vai ir nepieciešams pilns *MRL* novērtējums un vai ir atbilstoši piešķirt klasifikāciju "*MRL* nav vajadzīgs" saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 470/2009 14. panta 2. punkta c) apakšpunktu.

(6) 2025. gada 19. decembrī uzņēmums *Syn Vet-Pharma Ireland Limited* iesniedza pieteikumu Aģentūrai, kurā lūgts novērtēt bioloģisko vielu, kas nelīdzinās ķīmiskajai vielai, – zirgu rekombinanto horiongonadotropīnu (*reCG*).

(7) 2026. gada 16. aprīlī Veterināro zāļu komiteja secināja, ka papildu *MRL* novērtējums nav vajadzīgs un ka šo vielu var iekļaut Komisijas Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā, klasificējot kā vielu, kam "*MRL* nav vajadzīgs" ([4]).

([1]) OV L 152, 16.6.2009., 11. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj.
([2]) Komisijas Regula (ES) Nr. 37/2010 (2009. gada 22. decembris) par farmakoloģiski aktīvajām vielām un to klasifikāciju pēc to atlieku maksimāli pieļaujamā satura dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos (OV L 15, 20.1.2010., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).
([3]) Komisijas Regula (ES) 2018/782 (2018. gada 29. maijs), ar ko iedibina Regulā (EK) Nr. 470/2009 minētos riska izvērtēšanas un riska pārvaldības ieteikumu metodiskos principus (OV L 132, 30.5.2018., 5. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj).
([4]) "Recombinant equine Chorionic Gonadotropin (reCG): Summary of assessment" (EMA/CVMP/5612/2026-16 April 2026): https://www.ema.europa.eu/en/documents/mrl-summary/recombinant-equine-chorionic-gonadotropin-recg-summary-assessment_en.pdf.

(8) Pamatojoties uz Veterināro zāļu komitejas novērtējumu, Komisija uzskata, ka bioloģisko vielu, kas nelīdzinās ķīmiskajai vielai, – zirgu rekombinanto horiongonadotropīnu (*reCG*) ir lietderīgi iekļaut Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā.

(9) Tādēļ Regula (ES) Nr. 37/2010 būtu attiecīgi jāgroza.

(10) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Veterināro zāļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2026. gada 24. jūlijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā alfabēta kārtībā iekļauj šādu ierakstu:

Farmakoloģiski aktīvā viela	Marķieratliekas	Dzīvnieku suga	MRL	Izmeklējamie audi	Citi noteikumi *(saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 470/2009 14. panta 7. punktu)*	Terapeitiskā klasifikācija
"Zirgu rekombinantais horiongonadotropīns (*reCG*, grūsnu ķēvju seruma gonadotropīna rekombinantie analogi) – bioloģiska viela, kas nelīdzinās ķīmiskajai vielai	NEPIEMĒRO	Visas produktīvās sugas	*MRL* nav vajadzīgs	NEPIEMĒRO	IERAKSTA NAV	IERAKSTA NAV"